

## Qué preguntar antes de participar en un ensayo clínico:

- ¿Para qué se hace un ensayo clínico?
- ¿Cómo podría ayudarme este tratamiento?
- ¿Qué diferencia hay entre este tratamiento y el tratamiento que estoy recibiendo actualmente?
- ¿Cuáles son los riesgos? ¿Podría empeorar mi enfermedad?
- ¿Cuáles son las pruebas y los procedimientos de este ensayo?  
¿Son diferentes de las pruebas y los procedimientos que me harían si no estuviera participando en este ensayo?
- ¿Cuánto durará el ensayo?
- ¿Cuánto tiempo voy a tener que participar en este ensayo?
- ¿Cuáles son mis responsabilidades?
- ¿Van a pagarme los gastos de transporte y el tiempo invertido?
- ¿Quién va a pagar este tratamiento?
- ¿Puedo dejar de participar en el ensayo cuando quiera?
- ¿Quiénes van a ver los resultados de este ensayo?
- ¿Con quién puedo hablar si tengo preguntas?

Puede encontrar más información sobre ensayos clínicos en estos sitios de Internet:

[www.centerwatch.com/clinical-trials/volunteering.aspx](http://www.centerwatch.com/clinical-trials/volunteering.aspx)  
(información disponible sólo en inglés)  
[www.nih.gov/health/clinicaltrials/index.htm](http://www.nih.gov/health/clinicaltrials/index.htm)  
[www.nhlbi.nih.gov/childrenandclinicalstudies/index.php](http://www.nhlbi.nih.gov/childrenandclinicalstudies/index.php)

Si desea más información, comuníquese con la Oficina de Ensayos Clínicos de Montefiore Medical Center y Albert Einstein College of Medicine:

**OCT@montefiore.org u OCT@einstein.yu.edu**  
**718-920-2000**

**Montefiore**  
THE UNIVERSITY HOSPITAL

**EINSTEIN**  
Albert Einstein College of Medicine  
OF YESHIVA UNIVERSITY

**No se olvide de preguntar a su médico sobre los ENSAYOS CLÍNICOS en Montefiore Medical Center y Albert Einstein College of Medicine.**

Ensayos clínicos – La atención médica de calidad mundial empieza con investigaciones de calidad mundial



**¿Qué es un ensayo clínico?  
¿Cómo me puede ayudar?**

Ensayos clínicos – La atención médica de calidad mundial empieza con investigaciones de calidad mundial

**Montefiore**  
THE UNIVERSITY HOSPITAL

**EINSTEIN**  
Albert Einstein College of Medicine  
OF YESHIVA UNIVERSITY

Montefiore, el Hospital Universitario de Albert Einstein College of Medicine, está reconocido entre los mejores hospitales a nivel regional y nacional según revista estadounidense líder en reportes sobre las mejores escuelas y hospitales, *U.S. News & World Report*.

## ¿Qué es un ensayo clínico?

- Un ensayo clínico es un proceso mediante el cual un grupo de médicos trata de responder a una pregunta sobre salud o medicina.
- Durante los ensayos clínicos se prueban nuevas formas de prevenir, detectar o tratar enfermedades.
- Los ensayos clínicos nos ayudan a saber si un nuevo medicamento o tratamiento es seguro y eficaz.
- Otras palabras que se usan para describir los ensayos clínicos investigaciones clínicas, estudios de investigación, protocolos, encuestas o cuestionarios.

## ¿Cómo me puede ayudar un ensayo clínico?

- Puede mejorar su salud.
- Podrían ofrecerle nuevos medicamentos o tratamientos experimentales que no están disponibles fuera del ensayo clínico.
- Lo atenderán doctores líderes en sus respectivos campos.
- Los resultados de las investigaciones podrían ayudar al desarrollo de nueva información sobre su enfermedad.

## ¿Por qué debería considerar participar en ensayos clínicos?

- Los medicamentos y otros tratamientos médicos pueden tener efectos diferentes en cada persona. Es importante que los ensayos clínicos incluyan a todo tipo de personas para asegurarnos de que los tratamientos nuevos sean seguros y eficaces.
- Todos merecen la oportunidad de participar en ensayos clínicos.
- Los ensayos clínicos han dado lugar a importantes descubrimientos que han mejorado nuestras vidas.

- Los ensayos clínicos son el camino por el cual todos los medicamentos y dispositivos médicos nuevos entran al mercado.

## ¿Quiénes pueden participar?

- Cada estudio tiene diferentes requisitos de participación. En algunos estudios se buscan voluntarios sanos, mientras que en otros se buscan a personas con determinadas enfermedades, como el cáncer, la diabetes o el colesterol alto, entre otras.
- Montefiore Medical Center y Albert Einstein College of Medicine realizan ensayos clínicos sobre muchas enfermedades en los que participan personas de todas las edades.

## ¿Cuáles son mis derechos?

- Participar o no en un ensayo clínico depende de usted; nadie puede obligarle a hacerlo. Antes de que participe en un estudio, tendrá que completar el proceso de consentimiento informado en el que el personal de la investigación le explicará el estudio. Se le responderá a cualquier pregunta que pueda tener en el transcurso del ensayo.
- Usted tiene el derecho de cambiar de opinión y dejar de participar en el ensayo clínico en cualquier momento. Su decisión de dejar de participar en el ensayo no cambiará su atención médica en Montefiore Medical Center o Albert Einstein College of Medicine.

## ¿Son seguros los ensayos clínicos?

- El investigador principal que es doctor responsable del estudio monitoreará de cerca su seguridad.
- Un comité local e independiente conocido como la Junta de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés), formado por expertos médicos y miembros de la comunidad, también supervisa todos los ensayos clínicos para asegurarse de que los derechos de los pacientes estén protegidos.

## ¿Cuáles son los riesgos?

- Existe la posibilidad de que presente algunos efectos secundarios relacionados con el tratamiento del ensayo. Los riesgos varían de un ensayo a otro, y se explicarán en detalle durante el proceso de consentimiento informado.
- No hay ninguna garantía de que el tratamiento del estudio vaya a ayudarle.

## ¿Tengo que pagar algo?

- Las pruebas y los medicamentos de los ensayos clínicos generalmente se ofrecen sin costo alguno para usted.
- A su compañía de seguro se le enviaría solamente la factura de los gastos médicos de rutina que no estén relacionados con el ensayo clínico.
- Cada ensayo clínico es diferente, así es que es importante que pregunte al personal de la investigación sobre los posibles costos.

## ¿Podré seguir viendo a mi médico?

- Puede seguir viendo a su médico al participar en el ensayo clínico.
- Debe hablar con su médico sobre su decisión de participar en un ensayo clínico.

